

(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

(11) Numéro de publication:

068 566

A1

BC

(1)

(12)

## DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt: 82200750.6

(51) Int. Cl.<sup>2</sup>: A 61 K 9/20, A 21 D 2/08

(22) Date de dépôt: 17.06.82

(30) Priorité: 30.06.81 BE 205270

(71) Demandeur: Société d'Importation de Parfumerie et de Produits Pharmaceutiques en abrégé "Sipar-Pharma" Société Anonyme, rue de l'Orme, 42, B-1040 Bruxelles (BE)

(43) Date de publication de la demande: 05.01.83  
Bulletin 83/1

(72) Inventeur: Rousseau, Jean Augustin Louis, Rue Nicaise 6, B-1341 Ceroux-Mousty (BE)

(84) Etats contractants désignés: AT BE CH DE FR GB IT LI  
LU NL SE

(74) Mandataire: De Brabanter, Maurice et al, Bureau VANDER HAEGHEN 63 Avenue de la Toison d'Or, B-1060 Bruxelles (BE)

(54) Forme médicamenteuse d'une composition de matières comestible contenant un diméthylpolysiloxane fluide.

(57) L'invention concerne une forme médicamenteuse d'une composition de matières comestible contenant du diméthylpolysiloxane et éventuellement de la silice finement divisée dans un excipient cuit à base de farine de céréale et de sucre, de préférence sous forme de biscuit contenant environ 10% en poids de siméthicone.

EP 0 068 566 A1

Forme médicamenteuse d'une composition de matières  
comestible contenant un diméthylpolysiloxane fluide.

La présente invention est relative à une  
forme médicamenteuse d'une composition de matières  
comestible contenant comme ingrédient actif, un diméthyl-  
polysiloxane fluide et éventuellement de la silice  
finement divisée.

On connaît par le brevet britannique  
No.2.033.915 des compositions de matières comestibles,  
notamment sous forme de comprimés, de capsules, de gels  
ou de suspensions, contenant un mélange de diméthylpoly-  
siloxane fluide et de silice finement divisée, encore  
dénommé diméthicone activée ou siméthicone, ayant des  
propriétés lubrifiantes et anti-moussantes, destinées à  
prévenir et à atténuer les conséquences des perturbations  
du processus d'assimilation alimentaire qui entraînent une  
distension gazeuse, un ballonnement et/ou des lourdeurs du  
système digestif. Elles favorisent l'élimination des gaz  
et protègent les muqueuses ou parois digestives, en  
particulier celles de l'oesophage, de l'estomac et des  
intestins en les couvrant d'une fine couche de substance  
active de la composition susdite.

Les compositions de matières connues  
présentent cependant divers inconvénients, notamment  
un caractère organoleptique désagréable et un goût  
insipide, qui n'incite pas à leur consommation et ne  
favorise pas la salivation.

Leur aspect médicamenteux peut être un  
obstacle psychologique à leur prise régulière, notamment  
dans des lieux publics tels que des restaurants.

La quantité de sucre à incorporer dans les comprimés en vue d'obtenir l'édulcoration des ingrédients actifs peut être une source de contre-indications.

5 Lorsque les compositions de matières connues se présentent sous forme de comprimés à avaler, leurs ingrédients actifs ne sont libérés qu'au niveau de l'estomac ou de l'intestin, en sorte qu'ils n'agissent qu'avec retard et n'exercent que peu ou pas d'effets  
10 sur les voies digestives supérieures.

Lorsqu'elles se présentent sous forme de suspension ou de sirop, l'utilisateur éprouve des difficultés pour absorber une dose précise et le traitement ambulatoire est rendu plus difficile.  
15 En outre, le sirop est sujet à une fermentation s'il n'est pas suffisamment aseptisé ni suffisamment surconcentré en sucre.

Les compositions liquides sont avalées sans mastication de telle sorte que l'absorption de  
20 ces produits ne favorise pas la sécrétion de salive à laquelle les ingrédients actifs doivent avantageusement se mélanger.

La présente invention vise à remédier aux inconvénients décrits ci-dessus et a pour objet un produit  
25 comestible du type décrit plus haut qui est facile et agréable à absorber à des doses prédéterminées, sans obstacles d'ordre psychologique ou autre.

L'invention concerne une forme médicamenteuse d'une composition de matières solide comestible  
30 contenant, comme ingrédient actif, un diméthylpolysiloxane fluide et éventuellement de la silice finement divisée, cette composition étant essentiellement caractérisée en ce qu' elle consiste en un biscuit.

La forme de présentation suivant l'invention, consiste avantageusement en un petit biscuit de forme quelconque, par exemple circulaire, bombée contenant environ 10% en poids de diméthylpolysiloxane activé par 4 à 7% en poids de silice finement divisée.

Dans une forme de présentation particulière de l'invention, l'édulcoration desdites matières est obtenue par incorporation en quantités judicieusement choisies dans un biscuit contenant environ 64% de farine de céréale, environ 12,5% de sucre et environ 10% de matières grasses.

L'exemple suivant décrit la composition d'un biscuit suivant l'invention à titre non limitatif.

EXEMPLE : Ingrédients (pour 100 g de biscuit).

a) Matières actives

20	Diméthicone activée (siméthicone)	10,6 g	Pharmacopée américaine XX, p. 724
----	--------------------------------------	--------	-----------------------------------

b) Excipients

	Farine (sans humidité)	64 g
25	Sucre	12,5 g
	Oleo Oil (boeuf fractionné)	9,4 g
	Eau	1,5 g
	Poudre de lait entier	1,5 g
	Sel	0,3 g
30	Bicarbonate de soude	0,1 g
	Ethylvanilline	0,01 g

c) Valeurs énergétiques

	Protides	6,8 g	
	Lipides	10,2 g	
5	Glucides	69,9 g	pour 100 g de produit fini
	KJoules	1668	
	Kcal	400	pour 100 g de produit fini

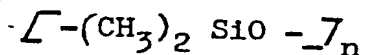
10 d) Valeur unitaire

Poids net minimum par biscuit 1,4 g  
 Kcal par biscuit environ 6 Kcal

15 Siméthicone par biscuit : environ 0,148 g

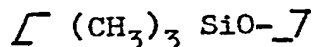
20 Les biscuits suivant la présente invention sont obtenus par un procédé classique de préparation de biscuits sensiblement secs impliquant la cuisson d'une pâte aqueuse à une température et pendant une durée suffisantes pour obtenir un produit sensiblement sec et croquant sans dégradation des ingrédients actifs.

25 La siméthicone utilisée dans les compositions de matières comestibles suivant l'invention est constituée d'un mélange de polymères de silicone linéaires complètement méthylés contenant des unités récurrentes de formule

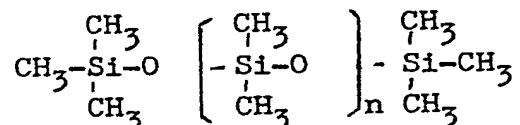


30 dans laquelle n est compris entre 200 et 350

stabilisée par des radicaux triméthylsiloxyle terminaux  
de formule



et de silice finement divisée. La siméthicone ne  
contient pas moins de 90,5% et pas plus de 99,0%  
de polydiméthylsiloxane de formule



où n est compris entre 200 et 350,  
tandis que sa teneur en silice est comprise entre  
4.0 et 7.0% en poids.

Les compositions de matières sous forme de  
biscuit suivant l'invention sont, de préférence,  
absorbées à raison de deux biscuits d'un poids d'environ  
1.4 g contenant environ 10% de siméthicone, avant chacun  
des principaux repas ou avant la prise d'une boisson ou  
d'un aliment susceptible de produire une irritation.

Pour obtenir les meilleurs résultats les  
produits doivent être mastiqués pendant quelques  
secondes avant d'être avalés. En cas de nécessité,  
on peut répéter la prise de deux biscuits après un  
repas indigeste ou au moment de l'apparition de  
symptômes de flatulence, distensions gazeuses, lourdeurs,  
ballonnements ou autres. Les biscuits sont également  
utilisables à titre préventif dans les cas où une  
protection des muqueuses du système digestif est  
souhaitée, pour éviter une irritation due aux alcools,  
épices, vinaigre, tabac et autres produits agressifs.

Aucun effet secondaire et aucune contre-  
indication ne sont à craindre étant donné

que la siméthicone n'est pas assimilée par l'organisme. Ce produit joue exclusivement un rôle physique et est éliminé tel quel. De plus, il n'affecte pas les fonctions enzymatiques digestives, la sécrétion d'acide ni l'assimilation des aliments et des médicaments. Les compositions suivant l'invention peuvent être absorbées par les adultes et les enfants, y compris les femmes enceintes, en raison de leur absence de toxicité, même régulièrement pendant une période prolongée.

La composition de matières suivant l'invention sous forme de petits biscuits est assimilable à des amuse-gueules que l'on absorbe communément avec un apéritif.

Elle se présente avantageusement sous forme de biscuits compacts et pauvres en valeurs caloriques permettant d'absorber facilement une dose assurant une efficacité appréciable, éventuellement emballés individuellement.

On a constaté que l'effet de soulagement des perturbations du système digestif est extrêmement rapide, sinon immédiat, lors de l'absorption d'une composition suivant l'invention sous forme de biscuits. Bien que la demanderesse ne désire pas être liée par une quelconque théorie, elle est d'avis que cette rapidité d'action est due à la salivation accrue qui se manifeste lors de la mastication des biscuits et assure la libération immédiate de la siméthicone et sa répartition uniforme dans la totalité du système digestif.

Il est évident que l'invention n'est pas limitée aux détails décrits plus haut et que de nombreuses modifications peuvent être apportées à ces détails sans sortir du cadre de l'invention.

Ainsi, la composition des biscuits décrite dans l'exemple donné plus haut peut varier, tant en ce qui concerne la nature que les proportions des composants de l'excipient.

La siméthicone peut être utilisée dans une proportion différente de celle indiquée dans l'exemple. Cette siméthicone peut être l'un ou l'autre des produits commerciaux à base de diméthylpolysiloxane.

5

L'emballage individuel précité peut être un emballage hermétique sous feuille d'aluminium ou un quelconque emballage étanche utilisé en particulier dans l'industrie des médicaments pour conserver un produit à l'abri de l'air et de l'humidité.



REVENDICATIONS

1.                   Forme médicamenteuse d'une composition de  
matière solide comestible contenant comme ingrédient  
5    actif, un diméthylpolysiloxane fluide et éventuellement  
de la silice divisée, caractérisée en ce qu'elle consiste  
en un biscuit.
2.                   Forme médicamenteuse suivant la revendica-  
10   tion 1, caractérisée en ce que le biscuit contient environ  
10% en poids de diméthylpolysiloxane activé par 4 à 7% en  
poids de silice finement divisée.
3.                   Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque  
15   des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que le biscuit  
contient environ 64% de farine de céréale, environ 12,5% de  
sucre et environ 10% de matières grasses.
4.                   Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque  
20   des revendications précédentes, caractérisée en ce que le  
biscuit contient un arôme physiologiquement acceptable.
5.                   Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque  
25   des revendications précédentes, caractérisée en ce que le  
biscuit sensiblement sec présente un poids d'environ 1.5  
gramme.
6.                   Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque  
30   des revendications précédentes, caractérisée en ce que le  
biscuit est emballé hermétiquement et individuellement sous  
feuille d'aluminium.



Office européen  
des brevets

# RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

68566

EP 82 20 0750

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 3)
Y	--- CHEMICAL ABSTRACTS, vol.95, no.4, 27 juillet 1981, page 342, résumé no.30432w, Columbus, Ohio (US) & RO - A - 65 343 (INTERPRINDEREA DE MORARIT, PANIFICATIE SI PRODUSE FAINOASE) (20 avril 1979) * abrégé *	1	A 61 K 9/20 A 21 D 2/08
D,Y	--- GB-A-2 033 915 (AMERICAN HOME PRODUCTS) * page 1, lignes 50-99; revendications 1-5,18,22 *	1,2	
Y	--- US-A-3 422 189 (RIDER) * colonne 1, ligne 49 - colonne 2, ligne 35; revendications *	1,2	
Y	--- US-A-4 127 650 (BUEHLER) * revendications *	1,2	
Y	--- DE-A-1 467 745 (C.F. ASCHE & CO.) * revendications *	1,2	
A	--- EP-A-0 009 913 (BEECHAM) * revendications 1-6; page 1, lignes 1-32 *	1	
P,X	--- BE-A- 889 453 (SIPAR PHARMA) * en entier *	1-6	
Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 19-10-1982	Examineur WILLEKENS G.E.J.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		& : membre de la même famille, document correspondant	

**Edible pharmaceutical form of a composition of matter containing a fluid dimethyl polysiloxane.**

Patent Number: EP0068566  
Publication date: 1983-01-05  
Inventor(s): ROUSSEAU JEAN AUGUSTIN LOUIS  
Applicant(s):: SIPAR PHARMA SA (BE)  
Requested Patent: ☐ EP0068566, B1  
Application Number: EP19820200750 19820617  
Priority Number(s): BE19810205270 19810630  
IPC Classification: A61K9/20 ; A21D2/08  
EC Classification: A21D2/14, A61K9/00M18B, A61K31/80  
Equivalents: DE3261285D

---

**Abstract**

---

1. A medicinal form of a composition of edible solid matter containing as the active ingredient a fluid dimethyl polysiloxane and possibly devided silica, characterized in that it consists of a biscuit.

---

Data supplied from the esp@cenet database - I2

0 068 566

biscuits. Bien que la demanderesse ne désire pas être liée par une quelconque théorie, elle est d'avis que cette rapidité d'action est due à la salivation accrue qui se manifeste lors de la mastication des biscuits et assure la libération immédiate de la siméthicone et sa répartition uniforme dans la totalité du système digestif.

- 5 La siméthicone peut être l'un ou l'autre des produits commerciaux à base de diméthylpolysiloxane. L'emballage individuel précité peut être un emballage hermétique sous feuille d'aluminium ou un quelconque emballage étanche utilisé en particulier dans l'industrie des médicaments pour conserver un produit à l'abri de l'air et de l'humidité.

10

#### Revendications

1. Forme médicamenteuse d'une composition de matière solide comestible contenant comme ingrédient actif, un diméthylpolysiloxane fluide et éventuellement de la silice divisée, caractérisée en ce qu'elle consiste en un biscuit.
- 15 2. Forme médicamenteuse suivant la revendication 1, caractérisée en ce que le biscuit contient environ 10% en poids de diméthylpolysiloxane activé par 4 à 7% en poids de silice finement divisée.
3. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que le biscuit contient environ 64% de farine de céréale, environ 12,5% de sucre et environ 10% de matières grasses.
- 20 4. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le biscuit contient un arôme physiologiquement acceptable.
5. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le biscuit sensiblement sec présente un poids d'environ 1.5 gramme.
- 25 6. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le biscuit est emballé hermétiquement et individuellement sous feuille d'aluminium.

#### Patentansprüche

- 30 1. Eßbare Arzneimittelform einer Stoffzusammensetzung, die als aktiven Bestandteil flüssiges Dimethylpolysiloxan und gegebenenfalls verteiltes Siliziumoxid enthält, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem Gebäck besteht.
2. Arzneimittelform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck etwa 10 Gew.-% Dimethylpolysiloxan enthält, das durch 4—7 Gew.-% feinverteiltes Siliziumoxid aktiviert ist.
- 35 3. Arzneimittelform nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck etwa 64% Getreidemehl, etwa 12,5% Zucker und etwa 10% Fett enthält.
4. Arzneimittelform nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck ein physiologisch verträgliches Aroma enthält.
5. Arzneimittelform nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das weitgehend trockene Gebäck ein Gewicht von etwa 1,5 g aufweist.
- 40 6. Arzneimittelform nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck hermetisch dicht und einzeln in Aluminiumfolie eingeschiegelt ist.

#### 45 Claims

1. A medicinal form of a composition of edible solid matter containing as the active ingredient a fluid dimethyl polysiloxane and possibly divided silica, characterized in that it consists of a biscuit.
2. A medicinal form according to Claim 1, characterized in that the biscuit contains approximately 50 10% by weight of activated dimethyl polysiloxane to between 4 and 7% by weight of finely divided silica.
3. A medicinal form according to one of Claims 1 and 2, characterized in that the biscuit contains approximately 64% of cereal flour, approximately 12,5% of sugar and approximately 10% of fatty substances.
- 55 4. A medicinal form according to any one of the preceding Claims, characterized in that the biscuit contains a physiologically acceptable aroma.
5. A medicinal form according to any one of the preceding Claims, characterized in that the substantially dry biscuit has a weight of approximately 1.5 grammes.
6. A medicinal form according to any one of the preceding Claims, characterized in that the biscuit is 60 wrapped hermetically and individually in an aluminium foil.

65

⑬



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

⑪

Numéro de publication:

**0 068 566  
B1**

⑫

## FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

⑬

Date de publication du fascicule du brevet:  
21.11.84

⑭

Int. Cl.<sup>3</sup>: **A 61 K 9/20, A 21 D 2/08**

⑮

Numéro de dépôt: **82200750.6**

⑯

Date de dépôt: **17.06.82**

⑰

Forme médicamenteuse d'une composition de matières comestible contenant un diméthylpolysiloxane fluide.

⑱

Priorité: **30.06.81 BE 205270**

⑲

Date de publication de la demande:  
**05.01.83 Bulletin 83/1**

⑳

Mention de la délivrance du brevet:  
**21.11.84 Bulletin 84/47**

㉑

Etats contractants désignés:  
**AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE**

㉒

Documents cités:  
**EP - A - 0 009 913  
BE - A - 889 453  
DE - A - 1 487 745  
GB - A - 2 033 915  
US - A - 3 422 189  
US - A - 4 127 650**

**CHEMICAL ABSTRACTS, vol.95, no.4, 27 juillet 1981,  
page 342, résumé no.30432w, Columbus, Ohio (US)**

㉓

Titulaire: **Société d'Importation de Parfumerie et de  
Produits Pharmaceutiques en abrégé "Sipar-Pharma"  
Société Anonyme, rue de l'Orme, 42, B-1040 Bruxelles  
(BE)**

㉔

Inventeur: **Rousseau, Jean Augustin Louis, Rue  
Nicaise 6, B-1341 Ceroux-Mousty (BE)**

㉕

Mandataire: **De Brabanter, Maurice et al, Bureau  
VANDER HAEGHEN 63 Avenue de la Tolson d'Or,  
B-1060 Bruxelles (BE)**

**EP 0 068 566 B1**

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

## Description

La présente invention est relative à une forme médicamenteuse d'une composition de matières comestible contenant comme ingrédient actif, un diméthylpolysiloxane fluide et éventuellement de la silice finement divisée.

On connaît par le brevet britannique No. 2.033.915 des compositions de matières comestibles, notamment sous forme de comprimés, de capsules, de gels ou de suspensions, contenant un mélange de diméthylpolysiloxane fluide et de silice finement divisée, encore dénommé diméthicone activée ou siméthicone, ayant des propriétés lubrifiantes et anti-moussantes, destinées à prévenir et à atténuer les conséquences des perturbations du processus d'assimilation alimentaire qui entraînent une distension gazeuse, un ballonnement et/ou des lourdeurs du système digestif. Elles favorisent l'élimination des gaz et protègent les muqueuses ou parois digestives, en particulier celles de l'oesophage, de l'estomac et des intestins en les couvrant d'une fine couche de substance active de la composition susdite.

Les compositions de matières connues présentent cependant divers inconvénients, notamment un caractère organoleptique désagréable et un goût insipide, qui n'incite pas à leur consommation et ne favorise pas la salivation.

Leur aspect médicamenteux peut être un obstacle psychologique à leur prise régulière, notamment dans des lieux publics tels que des restaurants.

La quantité de sucre à incorporer dans les comprimés en vue d'obtenir l'édulcoration des ingrédients actifs peut être une source de contreindications.

Lorsque les compositions de matières connues se présentent sous forme de comprimés à avaler, leurs ingrédients actifs ne sont livrés qu'au niveau de l'estomac ou de l'intestin, en sorte qu'ils n'agissent qu'avec retard et n'exercent que peu ou pas d'effets sur les voies digestives supérieures.

Lorsqu'elles se présentent sous forme de suspension ou de sirop, l'utilisateur éprouve des difficultés pour absorber une dose précise et le traitement ambulatoire est rendu plus difficile. En outre, le sirop est sujet à une fermentation s'il n'est pas suffisamment aseptisé ni suffisamment surconcentré en sucre.

Les compositions liquides sont avalées sans mastication de telle sorte que l'absorption de ces produits ne favorise pas la sécrétion de salive à laquelle les ingrédients actifs doivent avantageusement se mélanger.

La présente invention vise à remédier aux inconvénients décrits ci-dessus et a pour objet un produit comestible du type décrit plus haut que est facile et agréable à absorber à des doses prédéterminées, sans obstacles d'ordre psychologique ou autre.

L'invention concerne une forme médicamenteuse d'une composition de matières solide comestible contenant, comme ingrédient actif, un diméthylpolysiloxane fluide et éventuellement de la silice finement divisée, cette composition étant essentiellement caractérisée en ce qu'elle consiste en un biscuit.

La forme de présentation suivant l'invention, consiste avantageusement en un petit biscuit de forme quelconque, par exemple circulaire, bombée contenant environ 10% en poids de diméthylpolysiloxane activé par 4 à 7% en poids de silice finement divisée.

Dans une forme de présentation particulière de l'invention, l'édulcoration desdites matières est obtenue par incorporation en quantités judicieusement choisies dans un biscuit contenant environ 64% de farine de céréale, environ 12,5% de sucre et environ 10% de matières grasses.

L'exemple suivant décrit la composition d'un biscuit suivant l'invention à titre non limitatif.

## Exemple

### Ingrédients (pour 100 g de biscuit)

#### a) Matières actives

Diméthicone activée (siméthicone)	10,6 g Pharmacopée américaine XX, p. 724
-----------------------------------	--

#### b) Excipients

Farine (sans humidité)	64 g
Sucre	12,5 g
Oleo Oil (boeuf fractionné)	9,4 g
Eau	1,5 g
Poudre de lait entier	1,5 g
Sel	0,3 g
Bicarbonate de soude	0,1 g
Ethylvanilline	0,01 g

## c) Valeurs énergétiques

Protides	6,8 g	
Lipides	10,2 g	
Glucides	69,9 g pour 100 g de produit fini	5
KJoules	1668	
Kcal	400 pour 100 g de produit fini	

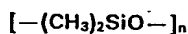
## d) Valeur unitaire

Poids net minimum par biscuit	1,4 g	10
Kcal par biscuit environ	6 Kcal	

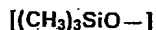
Siméthicone par biscuit: environ 0,148 g

Les biscuits suivant la présente invention sont obtenus par un procédé classique de préparation de biscuits sensiblement secs impliquant la cuisson d'une pâte aqueuse à une température et pendant une durée suffisantes pour obtenir un produit sensiblement sec et croquant sans dégradation des ingrédients actifs.

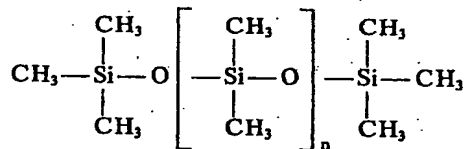
La siméthicone utilisée dans les compositions de matières comestibles suivant l'invention est constituée d'un mélange de polymères de silicone linéaires complètement méthylés contenant des unités récurrentes de formule



dans laquelle n est compris entre 200 et 350 stabilisée par des radicaux triméthylsiloxo terminaux de formule



et de silice finement divisée. La siméthicone ne contient pas moins de 90,5% et pas plus de 99,0% de polydiméthylsiloxane de formule



où n est compris entre 200 et 350, tandis que sa teneur en silice est comprise entre 4,0 et 7,0% en poids.

Les compositions de matières sous forme de biscuit suivant l'invention sont, de préférence, absorbées à raison de deux biscuits d'un poids d'environ 1,4 g contenant environ 10% de sométhicone, avant chacun des principaux repas ou avant la prise d'une boisson ou d'un aliment susceptible de produire une irritation.

Pour obtenir les meilleurs résultats les produits doivent être mastiqués pendant quelques secondes avant d'être avalés. En cas de nécessité, on peut répéter la prise de deux biscuits après un repas indigeste ou au moment de l'apparition de symptômes de flatulence, distensions gazeuses, lourdeurs, ballonnements ou autres. Les biscuits sont également utilisables à titre préventif dans les cas où une protection des muqueuses du système digestif est souhaitée, pour éviter une irritation due aux alcools, épices, vinaigre, tabac et autres produits agressifs.

Aucun effet secondaire et aucune contreindication ne sont à craindre étant donné que la siméthicone n'est pas assimilée par l'organisme. Ce produit joue exclusivement un rôle physique et est éliminé tel quel. De plus, il n'affecte pas les fonctions enzymatiques digestives, la sécrétion d'acide ni l'assimilation des aliments et des médicaments. Les compositions suivant l'invention peuvent être absorbées par les adultes et les enfants, y compris les femmes enceintes, en raison de leur absence de toxicité, même régulièrement pendant une période prolongée.

La composition de matières suivant l'invention sous forme de petits biscuits est assimilable à des amuse-gueules que l'on absorbe communément avec un apéritif.

Elle se présente avantageusement sous forme de biscuits compacts et pauvres en valeurs caloriques permettant d'absorber facilement une dose assurant une efficacité appréciable, éventuellement emballés individuellement.

On a constaté que l'effet de soulagement des perturbations du système digestif est extrêmement rapide, sinon immédiat lors de l'absorption d'une composition suivant l'invention sous forme de

biscuits. Bien que la demanderesse ne désire pas être liée par une quelconque théorie, elle est d'avis que cette rapidité d'action est due à la salivation accrue qui se manifeste lors de la mastication des biscuits et assure la libération immédiate de la siméthicone et sa répartition uniforme dans la totalité du système digestif.

- 5 La siméthicone peut être l'un ou l'autre des produits commerciaux à base de diméthylpolysiloxane. L'emballage individuel précité peut être un emballage hermétique sous feuille d'aluminium ou un quelconque emballage étanche utilisé en particulier dans l'industrie des médicaments pour conserver un produit à l'abri de l'air et de l'humidité.

10

### Revendications

1. Forme médicamenteuse d'une composition de matière solide comestible contenant comme ingrédient actif, un diméthylpolysiloxane fluide et éventuellement de la silice divisée, caractérisée en ce qu'elle consiste en un biscuit.
- 15 2. Forme médicamenteuse suivant la revendication 1, caractérisée en ce que le biscuit contient environ 10% en poids de diméthylpolysiloxane activé par 4 à 7% en poids de silice finement divisée.
3. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que le biscuit contient environ 64% de farine de céréale, environ 12,5% de sucre et environ 10% de matières grasses.
- 20 4. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le biscuit contient un arôme physiologiquement acceptable.
5. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le biscuit sensiblement sec présente un poids d'environ 1.5 gramme.
- 25 6. Forme médicamenteuse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le biscuit est emballé hermétiquement et individuellement sous feuille d'aluminium.

### Patentansprüche

- 30 1. Eßbare Arzneimittelform einer Stoffzusammensetzung, die als aktiven Bestandteil flüssiges Dimethylpolysiloxan und gegebenenfalls verteiltes Siliziumoxid enthält, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem Gebäck besteht.
2. Arzneimittelform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck etwa 10 Gew.-% Dimethylpolysiloxan enthält, das durch 4—7 Gew.-% feinverteiltes Siliziumoxid aktiviert ist.
- 35 3. Arzneimittelform nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck etwa 64% Getreidemehl, etwa 12,5% Zucker und etwa 10% Fett enthält.
4. Arzneimittelform nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck ein physiologisch verträgliches Aroma enthält.
5. Arzneimittelform nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das weitgehend trockene Gebäck ein Gewicht von etwa 1,5 g aufweist.
- 40 6. Arzneimittelform nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebäck hermetisch dicht und einzeln in Aluminiumfolie eingesiegelt ist.

### Claims

- 45 1. A medicinal form of a composition of edible solid matter containing as the active ingredient a fluid dimethyl polysiloxane and possibly divided silica, characterized in that it consists of a biscuit.
2. A medicinal form according to Claim 1, characterized in that the biscuit contains approximately 10% by weight of activated dimethyl polysiloxane to between 4 and 7% by weight of finely divided silica.
- 50 3. A medicinal form according to one of Claims 1 and 2, characterized in that the biscuit contains approximately 64% of cereal flour, approximately 12,5% of sugar and approximately 10% of fatty substances.
4. A medicinal form according to any one of the preceding Claims, characterized in that the biscuit contains a physiologically acceptable aroma.
- 55 5. A medicinal form according to any one of the preceding Claims, characterized in that the substantially dry biscuit has a weight of approximately 1.5 grammes.
6. A medicinal form according to any one of the preceding Claims, characterized in that the biscuit is wrapped hermetically and individually in an aluminium foil.
- 60

65